

Londonas, 2010 m. kovo 30 d.
Dok. Nr. EMEA/CHMP/744722/2009 rev.
EMEA/H/A-29/1170

**Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi dėl
Pantoprazole Olinka
(pantoprazolo 20 ir 40 mg tabletės)**

Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą, pradėtą Europos Sąjungos valstybėms narėms nepavykus susitarti dėl vaisto Pantoprazole Olinka rinkodaros teisės. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad Pantoprazole Olinka teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad galima suteikti šio vaisto rinkodaros teisę Jungtinėje Karalystėje ir šiose Europos Sąjungos valstybėse narėse: Vokietijoje ir Lenkijoje. Peržiūra atlikta pagal 29 straipsnyje numatytą kreipimąsi¹.

Kas yra Pantoprazole Olinka?

Pantoprazole Olinka yra vaistas, kuriuo gydomos padidėjusio skrandžio rūgštingumo ligos. 20 mg tabletes galima vartoti reflukso ligos simptomams, kaip antai rėmeniui ir rūgšties regurgitacijai (rūgšties atrijimui) gydyti, taikant reflukso ezofagito (rūgšties sukeliama stemplės uždegimo) ilgalaikį gydymą ir recidyvo profilaktiką, siekiant išvengti skrandžio opų, kurias gali sukelti kai kurie vaistai nuo skausmo ir uždegimų – vadinamieji neselektyvūs nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, kai pacientui reikia nuolatinio gydymo nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo. 40 mg tabletes galima vartoti sergant sunkesnėmis su skrandžio rūgštimi susijusiomis ligomis, kaip antai skrandžio opa, dvylikapirštės žarnos opa, Zolingerio-Elisono sindromu (liga, kurią sukelia pernelyg didelė skrandžio rūgšties sekrecija) ir siekiant skrandyje išnaikinti skrandžio opą sukeliančią bakteriją *Helicobacter pylori*.

Veiklioji Pantoprazole Olinka medžiaga pantoprazolas yra protonų siurblio inhibitorius. Pantoprazolas slopina „protonų siurblius“ – specialiose skrandžio sienelės ląstelėse esančius baltymus, kurie pumpuoja rūgštį į skrandį. Slopindamas protonų siurblius pantoprazolas mažina rūgšties gamybą.

Pantoprazole Olinka tiekiamas skrandyje neiriomis tabletėmis. Tai – tabletės, kurios suskaidomos ne skrandyje, o patekusios į žarnyną. Dėl to skrandžio rūgštis nesuardo veikliosios medžiagos.

Pantoprazole Olinka yra generinis vaistas, gaminamas atsižvelgiant į referencinį vaistą Pantecta.

Kodėl Pantoprazole Olinka buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Olinka UK Ltd.“ Jungtinės Karalystės vaistų kontrolės agentūrai pateikė paraišką dėl Pantoprazole Olinka rinkodaros teisės suteikimo pagal decentralizuotą procedūrą. Tai – procedūra, kai viena valstybė narė (referencinė valstybė narė, šiuo atveju Jungtinė Karalystė) įvertina vaistą, kad galėtų suteikti jo rinkodaros teisę, kuri galios šioje šalyje ir kitose valstybėse narėse (susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju Vokietijoje ir Lenkijoje).

Tačiau valstybėms narėms nepavykus susitarti, 2009 m. balandžio 30 d. Jungtinės Karalystės vaistų kontrolės agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnis, kreipimasis dėl galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai.

Kreipimasis buvo pagrįstas Vokietijos vaistų kontrolės agentūros išreikštomis abejonėmis dėl preparatų Pantoprazole Olinka ir Pantecta biologinio lygiavertiškumo lyginimo tyrimo. Biologinio lygiavertiškumo tyrimai atliekami, siekiant palyginti generinio ir referencinio vaisto įsisavinimą organizme.

Kokios yra CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP padarė išvadą, kad Pantoprazole Olinka ir referencinio vaisto biologinis lygiavertiškumas buvo įrodytas, todėl reikėtų suteikti šio vaisto rinkodaros teisę Jungtinėje Karalystėje ir visose susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija paskelbė sprendimą 2010 m. kovo 30 d.

Pranešėjas:	dr. Robert James Hemmings (Jungtinė Karalystė)
Pranešėjo padėjėjas:	dr. Harald Enzmann (Vokietija)
Kreipimosi procedūros pradžios data:	2009 m. gegužės 29 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2009 m. rugpjūčio 27 d., 2009 m. spalio 26 d.
Nuomonės pateikimo data:	2009 m. lapkričio 19 d.